SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 192

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 17 agosto 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 agosto 2019.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) del contributo dovuto, per l'anno 2019, dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private, come modificato ed integrato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74, attuativo della direttiva n. 2009/138/CE, ed, in particolare, gli articoli 335, riguardante la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale di un contributo di vigilanza da parte delle imprese di assicurazione e riassicurazione e 354 recante abrogazioni e norme transitorie;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), prevedendo, al comma 6, il trasferimento al predetto Istituto delle funzioni già affidate all'ISVAP ai sensi dell'art. 4 della legge 12 agosto 1982, n. 576, e dell'art. 5 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto, in particolare, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi di cui al capo II del titolo XIX del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto il regolamento dell'ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008, come modificato dal provvedimento dell'IVASS n. 23 del 18 novembre 2014, concernente la procedura di accesso all'attività assicurativa e l'albo delle imprese di assicurazione di cui al titolo II del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto, in particolare, l'art. 335, del decreto legislativo n. 209 del 2005, che indica, al comma 1, i soggetti tenuti al versamento annuale del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione;

Visto l'art. 335, comma 4, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005, che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'IVASS, sia determinato il contributo di vigilanza, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sulle imprese;

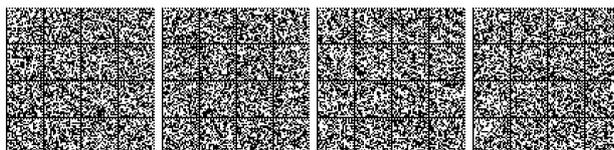
Visto l'art. 335, comma 5, del menzionato decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 191, del decreto legislativo n. 74 del 2015, che dispone che il contributo di vigilanza, calcolato al netto dell'aliquota per oneri di gestione determinata dall'IVASS ai sensi del comma 2 del medesimo art. 335, sia versato direttamente all'Istituto in due rate, rispettivamente entro il 31 gennaio ed entro il 31 luglio di ogni anno, ed iscritto in apposita voce del bilancio di previsione, prevedendo, altresì, che l'eventuale residuo confluisca nell'avanzo di amministrazione e venga considerato nell'ambito del fabbisogno per l'esercizio successivo;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 ottobre 2018, n. 233, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento all'IVASS del contributo di vigilanza dovuto, per l'anno 2018, dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione;

Visto il provvedimento IVASS del 27 novembre 2017, n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 dicembre 2017, n. 288, con il quale, ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione ai sensi dell'art. 335, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005, è stata fissata, per l'esercizio 2018, l'aliquota per gli oneri di gestione da dedurre dai premi incassati nella misura del 4,01 per cento dei predetti premi;

Visto il bilancio di previsione dell'IVASS per l'esercizio 2019 approvato dal consiglio nella seduta del 14 dicembre 2018, ai sensi dell'art. 13, comma 15, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, e dell'art. 14 dello statuto dell'IVASS, pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS;

Visto l'assestamento del bilancio di previsione 2019, deliberato dal consiglio dell'IVASS l'8 aprile 2019;

Visto il provvedimento IVASS del 4 dicembre 2015, n. 39, modificato dal provvedimento IVASS del 14 marzo 2017, n. 57, reso disponibile sul sito internet dell'Istituto nella sezione Normativa - Normativa secondaria emanata da IVASS - Provvedimenti amministrativi, recante modalità e termini per il versamento del contributo di vigilanza a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione a partire dall'anno 2016, ed , in particolare, l'art. 2, comma 1, che prevede che a decorrere dall'anno 2016, il contributo di vigilanza dovrà essere versato in due rate, una di acconto, entro il 31 gennaio, pari al 50 per cento del contributo versato per l'anno precedente, e una a saldo e conguaglio, entro il 31 luglio, calcolata sulla base dell'aliquota contributiva determinata per l'anno di riferimento;

Considerato che occorre provvedere alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dalle imprese di assicurazione e riassicurazione per l'anno 2019 nella misura e con le modalità di versamento adeguate alle esigenze di funzionamento dell'IVASS;

Vista la comunicazione del 29 maggio 2019, n. 156071, con la quale l'IVASS, ai sensi dell'art. 335, comma 4, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, rappresenta che il direttorio integrato ha proposto di determinare l'aliquota del contributo di vigilanza per l'esercizio 2019, a carico dei soggetti di cui al comma 1 del predetto art. 335, nella misura unica dello 0,44 per mille dei premi incassati nell'esercizio 2018, al netto degli oneri di gestione stabiliti con il provvedimento IVASS del 27 novembre 2017, n. 64;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2019 all'IVASS

1. Il contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2019 all'IVASS dai soggetti di cui all'art. 335, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, è stabilito nella misura unica dello 0,44 per mille dei premi incassati nell'esercizio 2018 delle assicurazioni nei rami vita e nei rami danni, di cui all'art. 2 del citato decreto legislativo n. 209 del 2005, nonché della riassicurazione.

2. Ai fini della determinazione del contributo di vigilanza di cui al presente decreto, i premi incassati nell'esercizio 2018 dalle imprese di assicurazione e riassicurazione, sono depurati degli oneri di gestione, quantificati, in relazione all'aliquota fissata con provvedimento dell'IVASS del 27 novembre 2017, n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 dicembre 2017, n. 288, in misura pari al 4,01 per cento dei predetti premi.

Art. 2.

Versamento del contributo di vigilanza per l'anno 2019

1. Il contributo di vigilanza per l'anno 2019 è versato direttamente all'IVASS, nei modi e nei termini di cui all'art. 335, comma 5, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, secondo le modalità di cui al provvedimento dell'IVASS n. 39 del 4 dicembre 2015, modificato dal provvedimento IVASS del 14 marzo 2017, n. 57, consultabile sul sito internet dell'Istituto nella sezione Normativa - Normativa secondaria emanata da IVASS - Provvedimenti amministrativi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2019

Il Ministro: TRIA

19A05240

DECRETO 9 agosto 2019.

Approvazione di modifiche agli indici sintetici di affidabilità fiscale applicabili al periodo d'imposta 2018.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni in materia di accertamento delle imposte sui redditi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante disposizioni in materia di imposta sul valore aggiunto;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni;

Visto l'art. 23, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Visto l'art. 57, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, che ha istituito le agenzie fiscali;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 10 novembre 1998, che ha istituito la commissione di esperti prevista dall'art. 10, comma 7, della legge n. 146 del 1998, integrata e modificata con successivi decreti del 5 febbraio 1999, 24 ottobre 2000, 2 agosto 2002, 14 luglio 2004, 27 gennaio 2007, 19 marzo 2009, 4 dicembre 2009, 20 ottobre 2010, 29 marzo 2011, 8 ottobre 2012, 17 dicembre 2013, 16 dicembre 2014, 15 febbraio 2017, 19 luglio 2017 e 18 gennaio 2018;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 16 novembre 2007, che ha approvato la tabella ATECO 2007 di classificazione delle attività economiche da indicare in atti e dichiarazioni da presentare all'Agenzia delle entrate;

Visto l'art. 1, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 febbraio 2008, che ha definito i criteri di applicazione degli studi di settore per le imprese multiattività;

Visti i commi 1 e 2, dell'art. 27, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che ha previsto il regime fiscale di vantaggio per l'imprenditoria giovanile e lavoratori in mobilità;

Visti i commi da 54 a 89, dell'art. 1, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che ha previsto il regime forfetario agevolato;

Visto l'art. 9-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con la legge 21 giugno 2017, n. 96, con cui sono istituiti gli indici sintetici di affidabilità fiscale per gli esercenti attività di impresa, arti o professioni;

Visto il comma 2, dell'art. 9-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con la legge 21 giugno 2017, n. 96, che prevede che gli indici sintetici di affidabilità fiscale sono approvati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze entro il 31 dicembre

del periodo d'imposta per il quale sono applicati e che le eventuali integrazioni degli indici, indispensabili per tenere conto di situazioni di natura straordinaria, anche correlate a modifiche normative e ad andamenti economici e dei mercati, con particolare riguardo a determinate attività economiche o aree territoriali, sono approvate entro il mese di febbraio del periodo d'imposta successivo a quello per il quale sono applicate;

Visto il comma 3, dell'art. 9-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con la legge 21 giugno 2017, n. 96, che individua le fonti informative necessarie all'acquisizione dei dati rilevanti ai fini della progettazione, della realizzazione, della costruzione e dell'applicazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale;

Visto il comma 8, dell'art. 9-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con la legge 21 giugno 2017, n. 96, che dispone che fino alla costituzione della commissione che esprime il proprio parere sull'idoneità degli indici sintetici di affidabilità fiscale a rappresentare la realtà cui si riferiscono, le sue funzioni sono svolte dalla commissione degli esperti di cui all'art. 10, comma 7, della legge 8 maggio 1998, n. 146;

Visto il decreto ministeriale del 23 marzo 2018 recante «Approvazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale, relativi ad attività economiche dei comparti delle manifatture, dei servizi, del commercio e delle attività professionali e di approvazione delle territorialità specifiche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 aprile 2018, n. 85;

Visto il decreto ministeriale del 28 dicembre 2018 recante «Approvazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale relativi ad attività economiche dei comparti dell'agricoltura, delle manifatture, dei servizi, del commercio e delle attività professionali e di approvazione delle territorialità specifiche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 gennaio 2019, n. 3 ;

Visto il decreto ministeriale del 27 febbraio 2019 recante «Approvazione di modifiche agli indici sintetici di affidabilità fiscale, applicabili al periodo d'imposta 2018», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 marzo 2019, n. 65 ;

Visto l'art. 80, del decreto legislativo n. 117 del 3 luglio 2017, come modificato dall'art. 24, del decreto legislativo n. 105 del 3 agosto 2018, che ha disposto che gli enti del terzo settore non commerciali che optano per la determinazione forfetaria del reddito di impresa ai sensi del medesimo art. 80, sono esclusi dall'applicazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale, previsti dall'art. 9-*bis* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96. La disposizione è subordinata, ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, all'autorizzazione della Commissione europea (comma 10 del successivo art. 101);

Visto l'art. 86 del decreto legislativo n. 117 del 3 luglio 2017, come modificato dall'art. 29, del decreto legislativo n. 105 del 3 agosto 2018, che ha disposto che le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale che applicano il regime forfetario ai sensi del medesimo art. 86, sono escluse dall'applicazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale, previsti dall'art. 9-*bis* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96. La disposizione è subordinata, ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, all'autorizzazione della Commissione europea (comma 10 del successivo art. 101);

Visto l'art. 18 del decreto legislativo n. 112 del 3 luglio 2017, come modificato dall'art. 7, del decreto legislativo n. 95 del 20 luglio 2018, che ha disposto che alle imprese sociali non si applica la disciplina prevista per le società di cui all'art. 9-*bis* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96. La disposizione è subordinata, ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, all'autorizzazione della Commissione europea (comma 9 del medesimo art. 18);

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 22 settembre 2017, concernente l'approvazione del programma delle elaborazioni degli indici sintetici di affidabilità fiscale applicabili a partire dal periodo d'imposta 2017;

Visto l'art. 1, comma 931, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 che ha disposto che gli indici sintetici di affidabilità fiscale, previsti dall'art. 9-*bis* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, si applicano a decorrere dal periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione delle modifiche al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 febbraio 2019

1. In base all'art. 9-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, tenuto conto del parere della commissione degli esperti espresso il 14 febbraio 2019, l'allegato n. 10 al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 febbraio 2019, recante le modalità di individuazione ed elaborazione dei dati che l'Agenzia delle entrate fornisce ai contribuenti per l'applicazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale, per il periodo di imposta in corso al 31 dicembre 2018, è sostituito dall'allegato 1 al presente decreto.

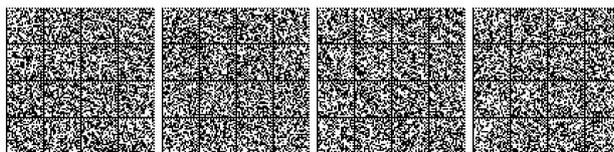
Art. 2.

Programma informatico di ausilio all'applicazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale

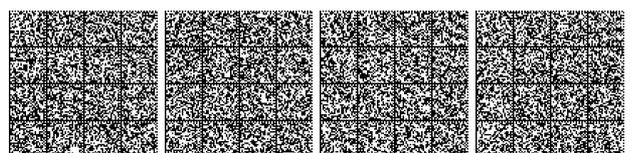
1. Il programma informatico, realizzato dall'Agenzia delle entrate, di ausilio all'applicazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale, tiene conto delle modifiche agli stessi indici di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2019

Il Ministro: TRIA

ALLEGATO 1

NOTA TECNICA E METODOLOGICA

VARIABILI PRECALCOLATE

PREMESSA

Il presente documento elenca le variabili che devono essere rese disponibili dall'Agenzia delle entrate al contribuente e al suo intermediario ai fini dell'applicazione degli Indici Sintetici di Affidabilità Fiscale (ISA)[1].

POSIZIONE ISA

Le variabili sono fornite per "posizione ISA".

La posizione ISA è definita sulla base dei seguenti elementi identificativi:

- Codice fiscale;
- Codice ISA;
- Tipologia di reddito.

Sulla base dei dati degli studi di settore, dei parametri e degli ISA applicati[2] dal contribuente negli otto periodi di imposta precedenti a quello di applicazione e delle altre fonti informative a disposizione dell'amministrazione finanziaria vengono elaborate, con riferimento alle attività economiche oggetto dei singoli ISA e alla Tipologia di reddito, **una o più posizioni ISA complete[3]**, corredate anche con i dati precalcolati per singola posizione ISA. Inoltre, sulla base delle informazioni citate vengono elaborate per ogni contribuente **due posizioni ISA residuali**, una per l'attività di impresa e una per l'attività di lavoro autonomo, senza riferimento ad uno specifico codice ISA e senza dati precalcolati per singola posizione ISA.

In fase di applicazione è utilizzata, con riferimento alla Tipologia di reddito, la posizione ISA relativa all'indice selezionato dall'utente, se presente, oppure la posizione ISA residuale.

ELENCO DELLE VARIABILI DA FORNIRE

Di seguito è riportato l'elenco delle variabili da fornire, gli ISA interessati, la fonte informativa di riferimento (base dati dichiarativa degli studi di settore e dei parametri, certificazione unica, ecc.) ed alcune precisazioni.

Variabile	ISA interessati[4]	Fonte informativa
Rimanenze finali di prodotti finiti, materie prime e merci relative al periodo d'imposta precedente[5]	ISA ordinari imprese	Studi di settore imprese
	ISA semplificati imprese	Parametri imprese
Rimanenze finali relative a prodotti soggetti ad aggio o ricavo fisso relative al periodo d'imposta precedente	ISA ordinari imprese	Studi di settore imprese
Rimanenze finali relative ad opere, forniture e servizi di durata ultrannuale relative al periodo d'imposta precedente	ISA ordinari imprese	Studi di settore imprese
	ISA semplificati imprese	Parametri imprese
Rimanenze finali relative ad opere, forniture e servizi di durata ultrannuale di cui all'art. 93, comma 5, del TUIR relative al periodo d'imposta precedente	ISA ordinari imprese	Studi di settore imprese
	ISA semplificati imprese	Parametri imprese
Costi per l'acquisto di materie prime, sussidiarie, semilavorati e merci e per la produzione di servizi relativi a due periodi di imposta precedenti[5]	108 ISA ordinari imprese[6]	Studi di settore imprese
	6 ISA semplificati imprese[7]	Parametri imprese

[1] L'Agenzia delle entrate pubblica sul suo sito internet istituzionale, per ogni variabile, la data di aggiornamento della base dati utilizzata. I dati resi disponibili dall'Agenzia delle entrate sono modificabili dagli utenti, con le precisazioni riportate nella successiva sezione "ELENCO DELLE VARIABILI DA FORNIRE".

[2] Si tratta dei dati degli studi di settore, dei parametri e degli ISA per i quali:
- non è stata rilevata una causa di esclusione o di non applicabilità;
- il relativo file telematico inviato è risultato conforme alla specifica ed è risultato calcolabile senza errori bloccanti;
- il contribuente ha dichiarato ricavi/compensi da applicabilità non superiori a 5.164.569 euro;
- non è stata riscontrata una situazione di "inizio/cessazione attività" o di "mera prosecuzione dell'attività";
- con riferimento ai soggetti economici esercenti attività di impresa, il numero di giorni durante i quali si è svolta l'attività è superiore o uguale a 15 giorni.

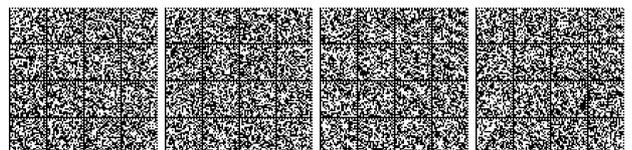
[3] Di seguito sono riportati alcuni esempi:
- con riferimento ad un professionista che ha presentato, negli otto periodi di imposta precedenti a quello di applicazione, studi di settore e/o parametri e/o ISA inerenti attività economiche riconducibili ad uno specifico ISA, viene elaborata una posizione ISA completa, corredata anche con i dati precalcolati per singola posizione;
- con riferimento ad una impresa che ha presentato, negli otto periodi di imposta precedenti a quello di applicazione, studi di settore e/o parametri e/o ISA inerenti attività economiche riconducibili a due differenti ISA, vengono elaborate due posizioni ISA complete, corredate anche con i dati precalcolati per singola posizione;
- con riferimento ad un soggetto economico che ha presentato, negli otto periodi di imposta precedenti a quello di applicazione, studi di settore e/o parametri e/o ISA inerenti attività economiche riconducibili ad uno specifico ISA utilizzando entrambe le tipologie di reddito, vengono elaborate due posizioni ISA complete, una per l'attività di impresa e una per l'attività di lavoro autonomo.

[4] L'elenco si riferisce anche alle evoluzioni successive degli ISA indicati.

[5] La variabile precalcolata la cui fonte informativa è il modello parametri imprese è fornita al lordo degli aggi o ricavi fissi. La variabile precalcolata la cui fonte informativa è il modello studi di settore imprese è fornita al netto degli aggi o ricavi fissi.

[6] Trattasi dei seguenti ISA: AD02U, AD03U, AD04U, AD05U, AD07U, AD08U, AD09U, AD11U, AD12U, AD14U, AD15U, AD17U, AD18U, AD20U, AD21U, AD23U, AD24U, AD25U, AD27U, AD28U, AD29U, AD30U, AD32U, AD33U, AD34U, AD35U, AD36U, AD37U, AD40U, AD45U, AD46U, AD47U, AG31U, AG33U, AG34U, AG36U, AG37U, AG39U, AG54U, AG55U, AG58U, AG60U, AG61U, AG68U, AG74U, AG75U, AG76U, AG77U, AG78U, AG79U, AG85U, AG88U, AG96U, AG98U, AK08U, AK16U, AK19U, AM01U, AM02U, AM03U, AM04U, AM05U, AM06A, AM08U, AM09U, AM10U, AM11U, AM12U, AM13U, AM15A, AM15B, AM16U, AM17U, AM18A, AM18B, AM19U, AM20U, AM21U, AM22A, AM22C, AM23U, AM24U, AM25U, AM28U, AM29U, AM31U, AM32U, AM35U, AM36U, AM37U, AM39U, AM40A, AM41U, AM42U, AM43U, AM44U, AM46U, AM47U, AM48U, AM80U, AM81U, AM82U, AM83U, AM84U, AM85U, AM86U, AM87U, AM88U.

[7] Trattasi dei seguenti ISA: AD48S, AD49S, AD50S, AD51S, AD52S, AM90S.

Costi per l'acquisto di materie prime, sussidiarie, semilavorati e merci e per la produzione di servizi relativi al periodo di imposta precedente[5]	108 ISA ordinari imprese[6]	Studi di settore imprese
	6 ISA semplificati imprese[7]	Parametri imprese
Reddito ai fini ISA relativo al periodo d'imposta precedente	ISA ordinari imprese	Studi di settore imprese
	ISA semplificati imprese	Parametri imprese e Redditi
	ISA ordinari professionisti	Studi di settore professionisti
	ISA semplificati professionisti	Parametri professionisti
Reddito ai fini ISA relativo a due periodi d'imposta precedenti	ISA ordinari imprese	Studi di settore imprese
	ISA semplificati imprese	Parametri imprese e Redditi
	ISA ordinari professionisti	Studi di settore professionisti
	ISA semplificati professionisti	Parametri professionisti
Reddito ai fini ISA relativo a tre periodi d'imposta precedenti	ISA ordinari imprese	Studi di settore imprese
	ISA semplificati imprese	Parametri imprese e Unico
	ISA ordinari professionisti	Studi di settore professionisti
	ISA semplificati professionisti	Parametri professionisti
Reddito ai fini ISA relativo a quattro periodi d'imposta precedenti	ISA ordinari imprese	Studi di settore imprese
	ISA semplificati imprese	Parametri imprese e Unico
	ISA ordinari professionisti	Studi di settore professionisti
	ISA semplificati professionisti	Parametri professionisti
Reddito ai fini ISA relativo a cinque periodi d'imposta precedenti	ISA ordinari imprese	Studi di settore imprese
	ISA semplificati imprese	Parametri imprese e Unico
	ISA ordinari professionisti	Studi di settore professionisti
	ISA semplificati professionisti	Parametri professionisti
Reddito ai fini ISA relativo a sei periodi d'imposta precedenti	ISA ordinari imprese	Studi di settore imprese
	ISA semplificati imprese	Parametri imprese e Unico
	ISA ordinari professionisti	Studi di settore professionisti
	ISA semplificati professionisti	Parametri professionisti
Reddito ai fini ISA relativo a sette periodi d'imposta precedenti	ISA ordinari imprese	Studi di settore imprese
	ISA semplificati imprese	Parametri imprese e Unico
	ISA ordinari professionisti	Studi di settore professionisti
	ISA semplificati professionisti	Parametri professionisti
Numero di periodi d'imposta in cui è stata presentata una dichiarazione con reddito ai fini ISA negativo nei sette periodi d'imposta precedenti	ISA ordinari imprese	Studi di settore imprese
	ISA semplificati imprese	Parametri imprese e Unico/Redditi
	ISA ordinari professionisti	Studi di settore professionisti
	ISA semplificati professionisti	Parametri professionisti

Condizione di "Lavoro dipendente" risultante dalla "Certificazione Unica"	27 ISA ordinari e semplificati[8]	Certificazione Unica
Condizione di "Pensionato" risultante dalla "Certificazione Unica"	27 ISA ordinari e semplificati[9]	Certificazione Unica
Numero incarichi risultanti dalla "Certificazione Unica"	AK01U, AK02U, AK03U, AK04U, AK05U, AK06U, AK08U, AK17U, AK18U, AK20U, AK23U, AK24U, AK25U, AK26U, AK29U	Certificazione Unica
Importo dei compensi percepiti risultanti dalla "Certificazione Unica"	42 ISA ordinari e semplificati[10]	Certificazione Unica
Anno di inizio attività risultante in "Anagrafe Tributaria"[11]	103 ISA ordinari e semplificati[12]	Anagrafe Tributaria
Canoni da locazione desumibili dal modello Registro Locazioni Immobili	AG40U	Modello RLI
Valore delle operazioni da ristrutturazione desumibile dall'archivio dei Bonifici per ristrutturazione	AG40U, AG50U, AG69U	Bonifici per ristrutturazione
Presenza del contribuente nel periodo di imposta precedente a quello di applicazione	AG40U, AG50U, AG69U	Studio di settore corrispondente
Ricavi dichiarati nel periodo di imposta precedente a quello di applicazione	AG40U, AG50U, AG69U	Studio di settore corrispondente
Percentuale di attività da interventi di ristrutturazione dichiarata nel periodo di imposta precedente a quello di applicazione	AG40U, AG50U, AG69U	Studio di settore corrispondente
Ricavi di cui ai commi 1 (Lett. a) e b)) e 2 dell'art. 85 del TUIR (esclusi aggi o ricavi fissi) dichiarati nel periodo di imposta precedente a quello di applicazione	AG40U, AG50U, AG69U	Studio di settore corrispondente
Rimanenze finali di prodotti finiti relative al periodo d'imposta precedente	AG40U, AG69U, AK23U	Studio di settore corrispondente
Rimanenze finali di prodotti in corso di lavorazione e servizi non di durata ultrannuale relative al periodo d'imposta precedente	AG40U, AG69U, AK23U	Studio di settore corrispondente
Valore della produzione dichiarato nel periodo di imposta precedente a quello di applicazione	AG40U, AG69U	Studio di settore corrispondente
Numero di modelli CU nei quali il contribuente risulta essere l'incaricato alla presentazione telematica	AK05U, AK06U	Certificazione Unica
Coefficiente individuale[13] per la stima dei ricavi/compensi	ISA ordinari e semplificati	Dato precalcolato per singola posizione ISA
Coefficiente individuale[14] per la stima del valore aggiunto	ISA ordinari e semplificati	Dato precalcolato per singola posizione ISA
Numero di periodi d'imposta in cui è stata presentata una dichiarazione nei sette periodi d'imposta precedenti[15]	58 ISA ordinari e semplificati[16]	Dato precalcolato per singola posizione ISA
Ammortamenti per beni mobili strumentali (media dei sette periodi d'imposta precedenti)[17]	27 ISA ordinari e semplificati[18]	Dato precalcolato per singola posizione ISA
Canoni relativi a beni immobili (media dei sette periodi d'imposta precedenti)	AD15U, AD20U, AD23U, AD32U, AD37U, AD40U, AG48U, AG66U, AG96U, AG98U, AM19U, AM84U	Dato precalcolato per singola posizione ISA

[8] Trattasi dei seguenti ISA: AG51U, AG53U, AG74U, AG82U, AG99U, AK02U, AK03U, AK04U, AK05U, AK06U, AK08U, AK10U, AK16U, AK17U, AK18U, AK19U, AK20U, AK21U, AK22U, AK23U, AK24U, AK25U, AK26U, AK27U, AK28U, AK29U, AK30U.

[9] Trattasi dei seguenti ISA: AG34U, AG51U, AG61U, AG74U, AG99U, AK02U, AK03U, AK04U, AK05U, AK06U, AK08U, AK10U, AK16U, AK17U, AK18U, AK19U, AK20U, AK21U, AK22U, AK23U, AK24U, AK25U, AK26U, AK27U, AK28U, AK29U, AK30U.

[10] Trattasi dei seguenti ISA: AG03S, AG04S, AG08S, AG10S, AG11S, AG12S, AG13S, AG14S, AG15S, AG41U, AG53U, AG73U, AG74U, AG82U, AG87U, AG91U, AG93U, AG94U, AG99U, AK01U, AK02U, AK03U, AK04U, AK05U, AK06U, AK08U, AK10U, AK16U, AK17U, AK18U, AK19U, AK20U, AK21U, AK22U, AK23U, AK24U, AK25U, AK26U, AK27U, AK28U, AK29U, AK30U.

[11] L'anno di inizio attività risultante in Anagrafe Tributaria viene utilizzato, in fase di applicazione degli ISA, sia come indicatore di controllo dell'analogo dato dichiarato dal contribuente nel frontespizio del modello ISA sia per valorizzare la variabile di regressione "Primo anno (vale 1 per il primo periodo d'imposta successivo all'inizio attività)", ove presente per lo specifico ISA e per la specifica tipologia di reddito.

[12] Trattasi dei seguenti ISA: AD02U, AD05U, AD08U, AD09U, AD12U, AD17U, AD24U, AD32U, AD33U, AD34U, AD36U, AD48S, AD49S, AD51S, AD52S, AG02S, AG04S, AG08S, AG14S, AG31U, AG33U, AG34U, AG36U, AG37U, AG39U, AG40U, AG44U, AG50U, AG53U, AG54U, AG57U, AG60U, AG66U, AG67U, AG69U, AG72U, AG74U, AG75U, AG77U, AG78U, AG83U, AG87U, AG88U, AG96U, AG99U, AK02U, AK03U, AK04U, AK05U, AK06U, AK08U, AK16U, AK17U, AK18U, AK19U, AK20U, AK21U, AK22U, AK23U, AK24U, AK25U, AK26U, AK27U, AK29U, AM01U, AM02U, AM03U, AM05U, AM08U, AM09U, AM10U, AM11U, AM12U, AM13U, AM15A, AM15B, AM16U, AM18A, AM19U, AM20U, AM21U, AM22C, AM24U, AM25U, AM28U, AM32U, AM35U, AM37U, AM39U, AM40A, AM41U, AM42U, AM43U, AM44U, AM48U, AM80U, AM81U, AM84U, AM85U, AM86U, AM87U, AM88U, AM90S.

[13] Nell'ambito degli ISA, le stime dei ricavi/compensi e del valore aggiunto sono personalizzate per singolo contribuente sulla base di uno specifico "Coefficiente individuale", che misura le differenze nella produttività degli operatori economici (ad esempio, dovute a diverse abilità manageriali, potere di mercato, ecc.) e che risulta calcolato sulla base dei dati riferiti alle otto annualità di imposta precedenti con riferimento alla singola posizione ISA. Nel caso in cui non sia possibile precalcolare il dato, il coefficiente individuale assumerà valore zero.

[14] Vedasi nota precedente.

[15] La variabile precalcolata viene valorizzata se, per lo specifico ISA e per la specifica tipologia di reddito, sono utilizzate nelle funzioni di stima variabili calcolate come media dei sette periodi d'imposta precedenti.

[16] Trattasi dei seguenti ISA: AD05U, AD07U, AD08U, AD09U, AD12U, AD14U, AD15U, AD17U, AD20U, AD23U, AD24U, AD25U, AD27U, AD28U, AD30U, AD32U, AD35U, AD37U, AD40U, AD47U, AD50S, AD51S, AG04S, AG05S, AG07S, AG14S, AG31U, AG33U, AG34U, AG48U, AG53U, AG55U, AG66U, AG68U, AG70U, AG73U, AG81U, AG87U, AG96U, AG98U, AG99U, AM02U, AM09U, AM15A, AM17U, AM18A, AM18B, AM19U, AM21U, AM22A, AM24U, AM29U, AM46U, AM81U, AM84U, AM86U, AM87U, AM88U.

[17] La variabile precalcolata viene valorizzata se, per lo specifico ISA e per la specifica tipologia di reddito, è utilizzata nelle funzioni di stima.

[18] Trattasi dei seguenti ISA: AD17U, AD20U, AD24U, AD25U, AD32U, AD40U, AG04S, AG31U, AG33U, AG53U, AG66U, AG68U, AG81U, AG96U, AG98U, AG99U, AM17U, AM18B, AM19U, AM21U, AM22A, AM24U, AM29U, AM46U, AM81U, AM84U, AM86U.

Costi specifici: Carburanti e lubrificanti (media dei sette periodi d'imposta precedenti)	AG68U	Dato precalcolato per singola posizione ISA
Costo del venduto e per la produzione di servizi (media dei sette periodi d'imposta precedenti)[17]	23 ISA ordinari e semplificati[19]	Dato precalcolato per singola posizione ISA
Postazioni di lavoro (per taglio, acconciatura, ecc.) (media dei sette periodi d'imposta precedenti)	AG34U	Dato precalcolato per singola posizione ISA
Tumulazioni (media dei sette periodi d'imposta precedenti)	AG55U	Dato precalcolato per singola posizione ISA
Spese per lavoro dipendente al netto dei compensi corrisposti ai soci per l'attività di amministratore (media dei sette periodi d'imposta precedenti)	AD25U, AG05S, AG07S, AM87U	Dato precalcolato per singola posizione ISA
Spese per prestazioni rese da professionisti esterni (media dei sette periodi d'imposta precedenti)[17]	AG87U	Dato precalcolato per singola posizione ISA
Costi produttivi (media dei sette periodi d'imposta precedenti)	AD08U. AD14U, AD25U, AD27U	Dato precalcolato per singola posizione ISA
Totale spese per servizi (media dei sette periodi d'imposta precedenti)	AM18A	Dato precalcolato per singola posizione ISA
Valore dei beni strumentali mobili in proprietà e in leasing (media dei sette periodi d'imposta precedenti)[17]	AD07U, AD09U, AD20U, AD28U, AD37U, AG14S, AG70U, AM15A	Dato precalcolato per singola posizione ISA

Nei casi in cui non sia possibile riscontrare le informazioni nelle banche dati di riferimento o precalcolare il dato, la relativa variabile non sarà valorizzata[20].

In fase di applicazione, il contribuente:

- può modificare i valori delle sole variabili valorizzate, ad eccezione dell'«Anno di inizio attività risultante in "Anagrafe Tributaria"», che può essere modificato anche se non valorizzato;
- non può modificare il valore delle seguenti variabili: «Numero di periodi d'imposta in cui è stato presentato un modello degli studi di settore e/o dei parametri nei sette periodi d'imposta precedenti», media di alcune variabili dichiarate dal contribuente con riferimento ai sette periodi d'imposta precedenti[21], «Coefficiente individuale per la stima dei ricavi/compensi», «Coefficiente individuale per la stima del valore aggiunto».

FORMULA DEL CALCOLO DEL REDDITO AI FINI ISA PER LE IMPRESE

Di seguito è riportata la formula per il calcolo del reddito ai fini ISA per le imprese del comparto delle costruzioni (AG40U, AG69U, AK23U) che hanno applicato gli studi di settore:

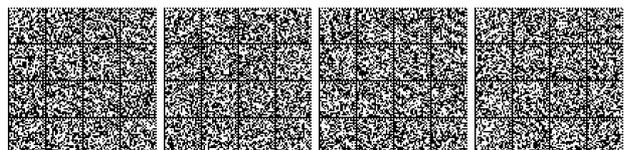
Reddito ai fini ISA = **Ricavi**[22] + **Aggi derivanti dalla vendita di generi soggetti ad aggio o ricavo fisso**[22] **- [Costo del materiale impiegato e per la produzione di servizi**[23] **– Variazione delle rimanenze relative a prodotti finiti, semilavorati e ai servizi**[22] + Spese per acquisti di servizi - Compensi corrisposti ai soci per l'attività di amministratore (società ed enti soggetti all'IRES) + Altri costi per servizi + Costo per il godimento di beni di terzi (canoni di locazione finanziaria e non finanziaria, di noleggio, ecc.) + Oneri diversi di gestione + Altri componenti negativi - "Utili spettanti agli associati in partecipazione con apporti di solo lavoro"**] - [**Spese per lavoro dipendente e per altre prestazioni diverse da lavoro dipendente afferenti l'attività dell'impresa - Compensi corrisposti ai soci per l'attività di amministratore (società di persone)**] - [**Ammortamenti + Accantonamenti**] + [**Risultato della gestione finanziaria - Interessi e altri oneri finanziari + Incrementi di immobilizzazioni per lavori interni**] + [**Altri proventi considerati ricavi di cui alla lettera f) dell'art. 85, comma 1, del TUIR + Altri proventi e componenti positivi + Proventi straordinari - Oneri straordinari**]**

[19] Trattasi dei seguenti ISA: AD05U, AD12U, AD14U, AD17U, AD28U, AD30U, AD35U, AD37U, AD47U, AD50S, AD51S, AG31U, AG53U, AG66U, AG68U, AG70U, AG73U, AG87U, AG99U, AM02U, AM09U, AM24U, AM88U.

[20] Per le variabili non valorizzate il relativo valore è impostato a "null" ad eccezione degli ISA con doppio quadro contabile per i quali le variabili non valorizzate e non previste per la specifica tipologia di reddito sono impostate a zero.

[21] Si tratta delle seguenti variabili:
- Ammortamenti per beni mobili strumentali (media dei sette periodi d'imposta precedenti)
- Canoni relativi a beni immobili (media dei sette periodi d'imposta precedenti)
- Costi specifici: Carburanti e lubrificanti (media dei sette periodi d'imposta precedenti)
- Costo del venduto e per la produzione di servizi (media dei sette periodi d'imposta precedenti)
- Postazioni di lavoro (per taglio, acconciatura, ecc.) (media dei sette periodi d'imposta precedenti)
- Tumulazioni (media dei sette periodi d'imposta precedenti)
- Spese per lavoro dipendente al netto dei compensi corrisposti ai soci per l'attività di amministratore (media dei sette periodi d'imposta precedenti)
- Spese per prestazioni rese da professionisti esterni (media dei sette periodi d'imposta precedenti)
- Costi produttivi (media dei sette periodi d'imposta precedenti)
- Totale spese per servizi (media dei sette periodi d'imposta precedenti)
- Valore dei beni strumentali mobili in proprietà e in leasing (media dei sette periodi d'imposta precedenti).

[22] Per quanto concerne le formule delle variabili "Ricavi", "Aggi derivanti dalla vendita di generi soggetti ad aggio o ricavo fisso", "Costo del venduto e per la produzione di servizi" e "Variazione delle rimanenze relative a prodotti finiti, semilavorati e ai servizi" si rinvia al contenuto delle Note tecniche e metodologiche relative all'applicazione dei 175 ISA in vigore per il periodo d'imposta 2018. Si precisa che gli ulteriori componenti positivi per migliorare il profilo di affidabilità corrispondono all'adeguamento per i periodi di imposta precedenti.

[23] Costo del materiale impiegato e per la produzione di servizi = [Esistenze iniziali relative a merci, prodotti finiti, materie prime e sussidiarie, semilavorati e ai servizi non di durata ultrannuale (escluse quelle relative a prodotti soggetti ad aggio o ricavo fisso) - Esistenze iniziali di prodotti in corso di lavorazione e servizi non di durata ultrannuale - Esistenze iniziali relative a prodotti finiti + Costi per l'acquisto di materie prime, sussidiarie, semilavorati e merci (esclusi quelli relativi a prodotti soggetti ad aggio o ricavo fisso) e per la produzione di servizi - Beni distrutti o sottratti relativi a materie prime, sussidiarie, semilavorati, merci e prodotti finiti (esclusi quelli soggetti ad aggio o ricavo fisso) – (Rimanenze finali relative a merci, prodotti finiti, materie prime e sussidiarie, semilavorati e ai servizi non di durata ultrannuale (escluse quelle relative a prodotti soggetti ad aggio o ricavo fisso) – Rimanenze finali di prodotti in corso di lavorazione e servizi non di durata ultrannuale – Rimanenze finali relative a prodotti finiti)].

per le altre imprese la formula per il calcolo del reddito ai fini ISA è pari a:

Reddito ai fini ISA = **Ricavi**[22] + **Aggi derivanti dalla vendita di generi soggetti ad aggio o ricavo fisso**[22] **- [Costo del venduto e per la produzione di servizi**[22] + Spese per acquisti di servizi - Compensi corrisposti ai soci per l'attività di amministratore (società ed enti soggetti all'IRES) + Altri costi per servizi + Costo per il godimento di beni di terzi (canoni di locazione finanziaria e non finanziaria, di noleggio, ecc.) + Oneri diversi di gestione + Altri componenti negativi - "Utili spettanti agli associati in partecipazione con apporti di solo lavoro"**] - [**Spese per lavoro dipendente e per altre prestazioni diverse da lavoro dipendente afferenti l'attività dell'impresa - Compensi corrisposti ai soci per l'attività di amministratore (società di persone)**] - [**Ammortamenti + Accantonamenti**] + [**Risultato della gestione finanziaria - Interessi e altri oneri finanziari + Incrementi di immobilizzazioni per lavori interni**] + [**Altri proventi considerati ricavi di cui alla lettera f) dell'art. 85, comma 1, del TUIR + Altri proventi e componenti positivi + Proventi straordinari - Oneri straordinari**]**

Per le imprese che hanno applicato i parametri occorre far riferimento alla seguente tabella di raccordo tra le voci contabili del modello parametri con le voci contabili del modello studi di settore (tabella 1).

TABELLA 1 – Raccordo tra le voci contabili dei modelli studi di settore e parametri (imprese)

Variabili	Studi di settore	Parametri
Ricavi di cui ai commi 1 (lett. a) e b)) e 2 dell'art. 85 del TUIR (esclusi aggi o ricavi fissi)	F01	P23
Altri proventi considerati ricavi	F02col1	P24col1
Altri proventi considerati ricavi di cui alla lettera f) dell'art. 85, comma 1, del TUIR	F02col2	P24col2
Adeguamento	F03	P36
Incrementi di immobilizzazioni per lavori interni	F04	P37
Altri proventi e componenti positivi	F05	P38
Esistenze iniziali relative ad opere, forniture e servizi di durata ultrannuale	F06col1	P03
Esistenze iniziali relative ad opere, forniture e servizi di durata ultrannuale di cui all'art. 93, comma 5, del TUIR	F06col2	P04
Beni distrutti o sottratti relativi ad opere, forniture e servizi di durata ultrannuale di cui all'art. 93, comma 5, del TUIR	F38	0
Rimanenze finali relative ad opere, forniture e servizi di durata ultrannuale	F07col1	P07
Rimanenze finali relative ad opere, forniture e servizi di durata ultrannuale di cui all'art. 93, comma 5, del TUIR	F07col2	P08
Ricavi derivanti dalla vendita di generi soggetti ad aggio o ricavo fisso	F08	0
Esistenze iniziali relative a prodotti soggetti ad aggio o ricavo fisso	F09	0
Rimanenze finali relative a prodotti soggetti ad aggio o ricavo fisso	F10	0
Costi per l'acquisto di prodotti soggetti ad aggio o ricavo fisso	F11	0
Beni soggetti ad aggio o ricavo fisso distrutti o sottratti	F37	0
Esistenze iniziali relative a merci, prodotti finiti, materie prime e sussidiarie, semilavorati e ai servizi non di durata ultrannuale (escluse quelle relative a prodotti soggetti ad aggio o ricavo fisso)	F12	P01
Rimanenze finali relative a merci, prodotti finiti, materie prime e sussidiarie, semilavorati e ai servizi non di durata ultrannuale (escluse quelle relative a prodotti soggetti ad aggio o ricavo fisso)	F13	P05
Costi per l'acquisto di materie prime, sussidiarie, semilavorati e merci (esclusi quelli relativi a prodotti soggetti ad aggio o ricavo fisso) e per la produzione di servizi	F14	P09 + P10
Beni distrutti o sottratti relativi a materie prime, sussidiarie, semilavorati, merci e prodotti finiti (esclusi quelli soggetti ad aggio o ricavo fisso)	F36	0
Spese per acquisti di servizi	F16col1	P12
Compensi corrisposti ai soci per l'attività di amministratore (società ed enti soggetti all'IRES)	F16col2	0
Altri costi per servizi	F17	P40

Costo per il godimento di beni di terzi (canoni di locazione finanziaria e non finanziaria, di noleggio, ecc.)	F18col1	MAX((P39+P21-SUPER1[24]),0)
di cui per canoni relativi a beni immobili	F18col2	0
di cui per beni mobili acquisiti in dipendenza di contratti di locazione non finanziaria e di noleggio	F18col3	0
Spese per lavoro dipendente e per altre prestazioni diverse da lavoro dipendente afferenti l'attività dell'impresa	F19col1	P11
di cui per prestazioni rese da professionisti esterni	F19col2	0
Compensi corrisposti ai soci per l'attività di amministratore (società di persone)	F19col5	0
Ammortamenti	F20col1	MAX((P18- SUPER2[25]),0)
Accantonamenti	F21	MIN(ACC[26],(MAX(P42-P14col2,0))
Oneri diversi di gestione	F22col1	P41
Altri componenti negativi	F23col1	MAX((P42-ACC[26]),0)
Utili spettanti agli associati in partecipazione con apporti di solo lavoro	F23col2	P14col2
Risultato della gestione finanziaria	F24	P43
Interessi e altri oneri finanziari	F25	P44
Proventi straordinari	F26	P45
Oneri straordinari	F27	P46
Componenti reddituali positivi che hanno già concorso alla determinazione del reddito in applicazione delle regole previste dal regime di "provenienza" e che, quindi, non concorreranno alla formazione del reddito dei periodi di imposta successivi, ancorché si siano verificati i presupposti di imponibilità previsti dal regime di "destinazione"	Z901	P53
Componenti reddituali positivi che non hanno concorso alla determinazione del reddito in applicazione delle regole previste dal regime di "provenienza" e che, quindi, concorreranno alla formazione del reddito dei periodi di imposta successivi, ancorché non si siano verificati i presupposti di imponibilità previsti dal regime di "destinazione"	Z902	P54
Componenti reddituali negativi che hanno già concorso alla determinazione del reddito in applicazione delle regole previste dal regime di "provenienza" e che, quindi, non concorreranno alla formazione del reddito dei periodi di imposta successivi, ancorché si siano verificati i presupposti di deducibilità previsti dal regime di "destinazione"	Z903	P55
Componenti reddituali negativi, che non hanno concorso alla determinazione del reddito in applicazione delle regole previste dal regime di "provenienza" e che, quindi, concorreranno alla formazione del reddito dei periodi di imposta successivi, ancorché non si siano verificati i presupposti di deducibilità previsti dal regime di "destinazione"	Z904	P56

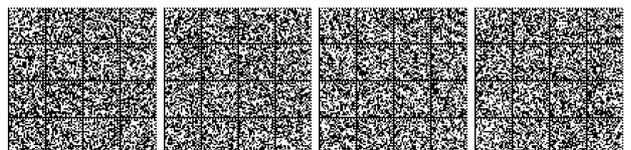
[24] La variabile "SUPER1" è pari alla quota parte, relativa al "Costo godimento di beni di terzi", delle maggiorazioni fiscali ai commi 91 e 92 legge 208/2015 risultanti dal quadro RF/RG della dichiarazione dei redditi.
Di seguito sono riportati i riferimenti alle maggiorazioni fiscali:

Periodi d'imposta	Persone fisiche semplificata	Persone fisiche Ordinaria	Società di persone Semplificata	Società di persone Ordinaria	Società di capitale
2017	RG22 cod.27	RF55 cod.50	RG22 cod.27	RF55 cod.50	RF55 cod.50,55,56
2016	RG22 cod.27	RF55 cod.50	RG22 cod.27	RF55 cod.50	RF55 cod.50,55,56
2015	RG22 cod.27	RF55 cod.50	RG22 cod.27	RF55 cod.50	RF55 cod.50

[25] La variabile "SUPER2" è pari alla quota parte, relativa agli "Ammortamenti", delle maggiorazioni fiscali ai commi 91 e 92 legge 208/2015 risultanti dal quadro RF/RG della dichiarazione dei redditi.
Di seguito sono riportati i riferimenti alle maggiorazioni fiscali:

Periodi d'imposta	Persone fisiche semplificata	Persone fisiche Ordinaria	Società di persone Semplificata	Società di persone Ordinaria	Società di capitale
2017	RG22 cod.27	RF55 cod.50	RG22 cod.27	RF55 cod.50	RF55 cod.50,55,56
2016	RG22 cod.27	RF55 cod.50	RG22 cod.27	RF55 cod.50	RF55 cod.50,55,56
2015	RG22 cod.27	RF55 cod.50	RG22 cod.27	RF55 cod.50	RF55 cod.50

[26] La variabile "ACC" è pari alle "Svalutazioni e accantonamenti dell'esercizio" risultanti dal quadro RF/RS della dichiarazione dei redditi. Di seguito sono riportati i relativi riferimenti:

Periodi d'imposta	Società di persone	Società di capitale
2013-2017	RS51col2	RS67col2
2011-2012	RF80col2	RS67col2

FORMULA DEL CALCOLO DEL REDDITO AI FINI ISA PER I PROFESSIONISTI

Di seguito è riportata la formula del calcolo del reddito ai fini ISA per i professionisti che hanno applicato gli studi di settore:

Reddito ai fini ISA = Compensi dichiarati + Adeguamento + Altri proventi lordi - Spese per prestazioni di lavoro dipendente - Spese per prestazioni di collaborazione coordinata e continuativa - Compensi corrisposti a terzi per prestazioni direttamente afferenti l'attività professionale e artistica - Consumi - Altre spese – Ammortamenti - Altre componenti negative + Plusvalenze patrimoniali - Minusvalenze patrimoniali.

Per i professionisti che hanno applicato i parametri occorre far riferimento alla seguente tabella di raccordo tra le voci contabili del modello parametri con le voci contabili del modello studi di settore (tabella 2).

TABELLA 2 – Raccordo tra le voci contabili dei modelli studi di settore e parametri (professionisti)

Variabili	Studi di settore	Parametri
Compensi dichiarati	G01	Q11
Adeguamento	G02	Q22
Altri proventi lordi	G03	0
Spese per prestazioni di lavoro dipendente	G05col1	Q06
Spese per prestazioni di collaborazione coordinata e continuativa	G06	Q05
Compensi corrisposti a terzi per prestazioni direttamente afferenti l'attività professionale e artistica	G07	Q01
Consumi	G08	Q02
Altre spese	G09	Q10
Ammortamenti	G11col1	Q07
Altre componenti negative	G12col1	0
Plusvalenze patrimoniali	G04	0
Minusvalenze patrimoniali	G10	0

INTERVENTI PER LE IMPRESE CON DETERMINAZIONE DEL REDDITO PER CASSA E TRATTAMENTO DEI PASSAGGI COMPETENZA-CASSA PER IL PERIODO D'IMPOSTA 2017 AI FINI DEL CALCOLO DELLE VARIABILI PRECALCOLATE

Con riferimento ai soggetti economici esercenti attività di impresa che nel periodo d'imposta 2017 sono transitati dal sistema contabile improntato al criterio di competenza a quello di cassa, sono stati applicati degli interventi che tengono conto del passaggio da competenza a cassa.

In particolare, ai fini del corretto calcolo del reddito di riferimento è stata individuata una metodologia che consente di trattare, con riferimento ai soggetti in contabilità semplificata di cui all'art. 66 del TUIR, il passaggio dal sistema contabile improntato al criterio di competenza a quello di cassa.

Nei modelli **studi di settore** per il periodo di imposta 2017, nel Quadro Z – Dati complementari sono state richieste le seguenti informazioni che permettono di ricostruire il quadro degli incassi/ricavi e dei pagamenti/costi coerente con il regime contabile di destinazione:

- Z901 – Componenti reddituali positivi che hanno già concorso alla determinazione del reddito in applicazione delle regole previste dal regime di "provenienza" e che, quindi, non concorreranno alla formazione del reddito dei periodi di imposta successivi, ancorché si siano verificati i presupposti di imponibilità previsti dal regime di "destinazione";
- Z902 – Componenti reddituali positivi che non hanno concorso alla determinazione del reddito in applicazione delle regole previste dal regime di "provenienza" e che, quindi, concorreranno alla formazione del reddito dei periodi di imposta successivi, ancorché non si siano verificati i presupposti di imponibilità previsti dal regime di "destinazione";
- Z903 – Componenti reddituali negativi che hanno già concorso alla determinazione del reddito in applicazione delle regole previste dal regime di "provenienza" e che, quindi, non concorreranno alla formazione del reddito dei periodi di imposta successivi, ancorché si siano verificati i presupposti di deducibilità previsti dal regime di "destinazione";
- Z904 – Componenti reddituali negativi, che non hanno concorso alla determinazione del reddito in applicazione delle regole previste dal regime di "provenienza" e che, quindi, concorreranno alla formazione del reddito dei periodi di imposta successivi, ancorché non si siano verificati i presupposti di deducibilità previsti dal regime di "destinazione".

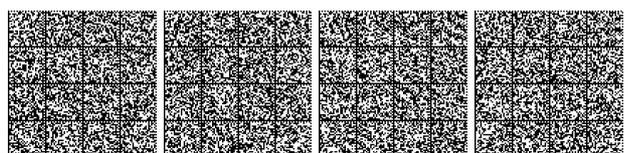
Tali informazioni vengono utilizzate ai fini del ricalcolo delle componenti positive e negative di reddito interessate dal passaggio competenza-cassa.

Di seguito sono riportate le componenti contabili positive interessate dal ricalcolo e le relative formule[27]:

F01_ricalcolato = F01 x IND_RIC_CASSA
F02_ricalcolato = F02col2 + (F02col1 - F02col2) x IND_RIC_CASSA
F24_ricalcolato = F24 x IND_RIC_CASSA
F08_ricalcolato = F08 x IND_RIC_CASSA

dove:

IND_RIC_CASSA = 1 + [(Z901 – Z902new) / TOT_RIC_CASSA]
Z902new = MIN(Z902; TOT_RIC_CASSA)
TOT_RIC_CASSA = F01 + (F02col1 - F02col2) + MAX(0; F24) + F08

[27] La componente positiva F08 risulta interessata dal ricalcolo solo nel caso dell'ISA AM80U – Commercio al dettaglio di carburante. La componente positiva F24 risulta interessata dal calcolo solo nel caso in cui sia maggiore di zero.

F01- Ricavi di cui ai commi 1 (Lett. a) e b)) e 2 dell'art. 85 del TUIR (esclusi aggi o ricavi fissi)
F02col1 - Altri proventi considerati ricavi
F02col2 - di cui alla lettera f) dell'art. 85, comma 1, del TUIR
F24 - Risultato della gestione finanziaria
F08 - Ricavi derivanti dalla vendita di generi soggetti ad aggio o ricavo fisso.

Di seguito sono riportate le componenti contabili negative interessate dal ricalcolo e le relative formule[28]:

F14_ricalcolato = F14 x IND_CST_CASSA
F16_ricalcolato = F16col2 + (F16col1 - F16col2) x IND_CST_CASSA
F17_ricalcolato = F17 x IND_CST_CASSA
F18col2_ricalcolato = F18col2 x IND_CST_CASSA
F18col3_ricalcolato = F18col3 x IND_CST_CASSA
F18col1_ricalcolato = F18col1 - F18col2 - F18col3 + F18col2_ricalcolato + F18col3_ricalcolato
F19col2_ricalcolato = F19col2 x IND_CST_CASSA
F19col1_ricalcolato = F19col1 – F19col2 + F19col2_ricalcolato
F25_ricalcolato = F25 x IND_CST_CASSA
F11_ricalcolato = F11 x IND_CST_CASSA

dove:

IND_CST_CASSA = 1 + [(Z903 – Z904new) / TOT_CST_CASSA]
Z904new = MIN(Z904; TOT_CST_CASSA)
TOT_CST_CASSA[29] = (F14 + (F16col1 - F16col2) + F17 + F18col2 + F18col3 + F19col2 + F25 + F11)
F14 - Costi per l'acquisto di materie prime, sussidiarie, semilavorati e merci (esclusi quelli relativi a prodotti soggetti ad aggio o ricavo fisso) e per la produzione di servizi
F16 - Spese per acquisti di servizi
F16col2 - di cui per compensi corrisposti ai soci per l'attività di amministratore (società ed enti soggetti all'Ires)
F17 - Altri costi per servizi
F18col1 - Costo per il godimento di beni di terzi (canoni di locazione finanziaria e non finanziaria, di noleggio ecc.)
F18col2 – di cui per canoni relativi a beni immobili
F18col3 – di cui per beni mobili acquisiti in dipendenza di contratti di locazione non finanziaria e di noleggio
F19col1 - Spese per lavoro dipendente ed altre prestazioni diverse da lavoro dipendente afferenti l'attività dell'impresa
F19col2 – di cui per prestazioni rese da professionisti esterni
F25 - Interessi e altri oneri finanziari
F11 - Costi per l'acquisto di prodotti soggetti ad aggio o ricavo fisso.

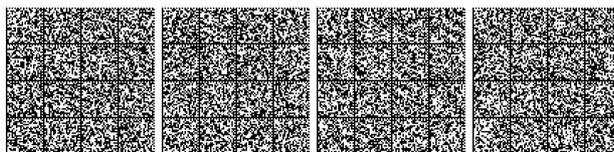
Per le imprese che hanno applicato i parametri occorre far riferimento alla tabella 1 di raccordo tra le voci contabili del modello parametri con le voci contabili del modello studi di settore.

FORMULA DEL CALCOLO DEI "CANONI DA LOCAZIONE DESUMIBILI DAL MODELLO REGISTRO LOCAZIONI IMMOBILI"

Nell'ISA AG40U - Locazione, valorizzazione, compravendita di beni immobili approvato con DM del 28 dicembre 2018 è presente l'indicatore "Corrispondenza dei canoni da locazione desumibili dal modello Registro Locazioni Immobili con quelli dichiarati" che verifica la corrispondenza dei ricavi da locazione e altre attività dichiarati nel modello ISA con i canoni desumibili dal modello Registro Locazioni Immobili (RLI) nel quale il contribuente è dante causa (locatore).

Al fine di applicare tale indicatore, nei dati resi disponibili dall'Agenzia è presente la variabile precalcolata "Canoni da locazione desumibili dal modello Registro Locazioni Immobili", che corrisponde all'importo in euro[30] dei canoni di locazione di cui il contribuente è dante causa con riferimento all'anno 2018 e viene calcolata sulla base dell'importo annuale[31] dei canoni di locazione dichiarati nel modello RLI, normalizzati con il numero di giorni di locazione nell'anno 2018[32].

[28] La componente negativa F11 risulta interessata dal ricalcolo solo nel caso dell'ISA AM80U - Commercio al dettaglio di carburante.
[29] Per le imprese che hanno applicato i parametri: TOT_CST_CASSA = (F14 + (F16col1 - F16col2) + F17 + F19col2 + F25 + P39).
[30] Se la valuta utilizzata per il dato registrato è in "Lire", occorre convertire l'importo in Euro, dividendolo per 1.936,27. Se la valuta utilizzata per il dato registrato è in "Centesimi di euro", occorre convertire l'importo in Euro, dividendolo per 100.
[31] Quando nel modello RLI viene dichiarato un importo mensile, il canone annuale viene calcolato moltiplicando l'importo mensile per 12; mentre nel caso di contratti di durata inferiore a un anno per i quali la data di inizio locazione e la data di cessione (o, in mancanza di tale campo, della data di fine locazione), desunte dal "Quadro A - Dati generali" del modello RLI sono all'interno del 2018, l'importo considerato corrisponde a quello complessivamente dichiarato.
[32] Il numero di giorni di locazione nell'anno 2018 viene determinato prendendo a riferimento la data di inizio locazione e la data di cessione (o, in mancanza di tale campo, della data di fine locazione), desunte dal "Quadro A - Dati generali" del modello RLI.

19A05268

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Diniego delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate dalla società Hal Allergy B.V., ai sensi della determina Aifa n. DG 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e successive modifiche ed integrazioni, concernente i medicinali allergeni già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991.

Estratto determina n. DG/1256/2019 del 5 agosto 2019

Con la determina n. DG/1256/2019 del 5 agosto 2019, notificata alla richiedente in data 6 agosto 2019, sono diniegate le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, depositate dalla società Hal Allergy B.V., con sede legale in J.H. Oortweg 15-17, 2333CH Leiden, Paesi Bassi, afferenti al procedimento avviato con determina AIFA n. DG 2130/2017 e successive modificazioni ed integrazioni relative ai medicinali di seguito elencati:

Purethal Assenzio Selvatico;

Purethal Graminacee + Alberi;

Purethal Graminacee + Assenzio;

Purethal Graminacee + Assenzio + Grano;

Purethal Graminacee + Betulla;

Purethal Graminacee + Grano;

Purethal Mix Alberi;

Purethal Mix Parietaria;

Purethal Mites;

Hal Allergy Prick Test Mix alberi

Hal Allergy Prick Test Mix parietaria.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti dei medicinali sopra elencati possono essere mantenuti in commercio per un termine massimo di sei mesi a decorrere dalla data di notifica della determina. Rimane salva per i pazienti già in trattamento con i medicinali allergeni per immunoterapia specifica sopra elencati, attualmente commercializzati dalla società Hal Allergy B.V. ai sensi del decreto del Ministro della sanità 13 dicembre 1991, la garanzia di continuità terapeutica fino a completamento del ciclo terapeutico.

Decorrenza di efficacia della determina: dalla data di notifica alla società richiedente.

19A05215

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octanate»

Estratto determina AAM/PPA n. 571 del 16 luglio 2019

Si autorizzano i seguenti rinnovi e variazioni:

SE/H/1070/001-002/R/003, FVRMC/2014/302.

L'autorizzazione all'immissione in commercio, con scadenza il 28 luglio 2015 per le forme farmaceutiche/dosaggi «50 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» e «100 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» è rinnovata con validità illimitata con conseguente modifica degli stampati.

SE/H/1070/001-004/IA_{IN}/039, C1A/2018/27, Tipo IA_{IN}, C.I.1a);

SE/H/1070/001-004/II/040, VC2/2018/311, Tipo II, C.I.4);

SE/H/1070/001-004/II/041, VC2/2018/312, Tipo II, C.I.z).

Si modificano i paragrafi 1, 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.7, 4.8, 5.1, 6.4, 6.5, 6.6 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI), relativamente al medicinale OCTANATE, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. N.:

040112017 - «50 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 250 UI+ flaconcino solvente 5 ml

040112029 - «50 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 500 UI+ flaconcino solvente 10 ml

040112031 - «100 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 1000 UI+ flaconcino solvente 10 ml

040112056 - «100 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere 500 UI + 1 flaconcino di solvente da 5 ml + set per iniezione

040112068 - «200 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere 1000 UI + 1 flaconcino di solvente da 5 ml + set per iniezione

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a. (Codice fiscale 01887000501)

Numeri procedura:

SE/H/1070/001-002/R/003 - SE/H/1070/001-004/IAIN/039 SE/H/1070/001-004/II/040 - SE/H/1070/001-004/II/041.

Stampati

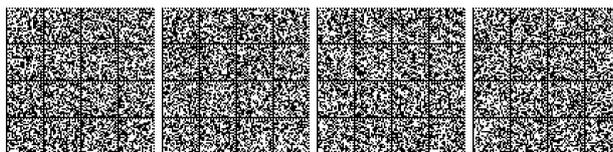
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05216

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riastap»

Estratto determina AAM/PPA n. 612 del 23 luglio 2019

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, B.II.f.1c):

Riduzione delle condizioni di conservazione del medicinale:

da: +2° - +25°

a: +2° - +8°

con conseguente modifica del par. 6.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e delle corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo (FI) e delle Etichette; si uniforma altresì la descrizione del confezionamento primario e si adeguano i testi al QRD *template*, nella versione corrente;

relativamente al medicinale RIASTAP, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento, la cui descrizione viene modificata, per adeguamento agli *Standard Terms*, così come di seguito indicato:

da:

A.I.C. n.: 040170019 - «20 mg/ml polvere per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino da 1 gr

a:

A.I.C. n.: 040170019 - «20 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino da 1 gr.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: CSL Behring GmbH.

Numeri procedura: DE/H/1936/001/II/048.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determina non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05217

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plactidil»

Estratto determina AAM/PPA n. 613 del 23 luglio 2019

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, B.I.a.z):

aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva picotamide del produttore già autorizzato A.M.S.A. S.p.a., con sede in viale del Ghisallo, 20, 20151 Milano, Italia, versione febbraio 2017, relativamente al medicinale PLACTIDIL, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n.: 025627047 - «300 mg compresse» 30 compresse.

Codice pratica: VN2/2018/58.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l. (codice fiscale 01423300183).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05218

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Pensa»

Estratto determina AAM/PPA n 632 / 2019 del 29 luglio 2019

Autorizzazione delle variazioni: aggiornamento dell'ASMF del produttore autorizzato Hetero Labs Limited (Unit-I) della sostanza attiva *escitalopram ossalato*.

Relativamente al medicinale «ESCITALOPRAM PENSA» (A.I.C. n. 042975) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a.

Procedura europea: PT/H/1026/001-004/II/011.

Codice pratica: VC2/2017/673.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05219

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Brufen» e «Ibuprofene Mylan Italia».

Estratto determina AAM/PPA n 633/2019 del 29 luglio 2019

Autorizzazione del *worksharing* di variazioni:

B.II.b.1.z) Aggiunta produttore alternativo (produzione del *bulk* e test controllo qualità);

B.II.b.1.a) B.II.b.1.b) B.II.b.2.c.2) Aggiunta produttore alternativo (importazione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti);

B.II.b.2.a) Aggiunta produttore alternativo (test controllo microbiologico);

relativamente ai medicinali «BRUFEN 400 mg compresse rivestite e 600 mg compresse rivestite» (A.I.C. n. 022593204 e 022593216) e «IBUPROFENE MYLAN ITALIA (A.I.C. n. 042995011).

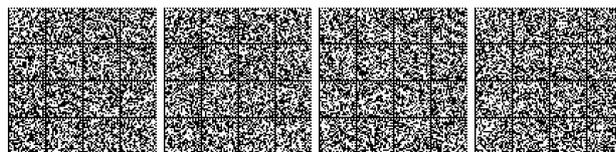
Titolare A.I.C.: Mylan Italia S.r.l.

Procedura europea: SE/H/XXXX/WS/217.

Codice pratica: VC2/2018/194.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indi-

cata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05220

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topiramato EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 634/2019 del 29 luglio 2019

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.z) - Aggiornamento dell'ASMF di un produttore di principio attivo con aggiunta di un sito di produzione e modifica dell'indirizzo del sito di produzione già autorizzato: relativamente al medicinale «TOPIRAMATO EG» (A.I.C. n. 038314) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Procedura europea: DE/H/0889/001-004/II/023.

Codice pratica: VC2/2018/343.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05221

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chenpen»

Estratto determina AAM/PPA n 635/2019 del 29 luglio 2019

Autorizzazione delle variazioni:

B.II.b.3.b) - Modifica della preparazione del componente di packaging: lavaggio, siliconizzazione sterilizzazione tramite ETO invece che in autoclave;

B.II.b.1.f) - Aggiunta di un sito di produzione ed etichettatura delle siringhe pre-riempite;

B.II.b.5.b) - Aggiunta dei controlli in process «Breakloose/Extrusion Force» e «Conteiner Closure Integrity»,

relativamente al medicinale «CHENPEN» (A.I.C. n. 040864) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Titolare A.I.C.: Bioprojet Pharma.

Procedura europea: PT/H/1189/001-002/II/045/G.

Codice pratica: VC2/2018/234.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24/05/2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05222

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso relativo alla pubblicazione del decreto 28 marzo 2019, concernente la modalità e i contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea e laurea magistrale a ciclo unico in lingua italiana ad accesso programmato nazionale - anno accademico 2019/2020.

Si comunica che in data 28 marzo 2019 è stato pubblicato tramite il sito internet www.miur.gov.it, sezione Università › Accesso programmato corsi di laurea e laurea magistrale, il decreto n. 277 recante «Decreto ministeriale definizione modalità e contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea e laurea magistrale a ciclo unico in lingua italiana ad accesso programmato nazionale anno accademico 2019/2020».

Copia integrale del decreto n. 277/2019 e dei relativi allegati è reperibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto link: https://www.miur.gov.it/web/guest/-/decreto-ministeriale-che-definisce-le-modalita-e-i-contenuti-delle-prove-di-ammissione-ai-corsi-di-laurea-e-laurea-magistrale-a-ciclo-unico-in-lingua-

19A05228

Avviso relativo alla pubblicazione del decreto 9 aprile 2019, concernente la determinazione definitiva dei posti disponibili per l'Università Unicamillus per l'accesso ai corsi di laurea delle professioni sanitarie destinati ai candidati comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui all'articolo 26 della legge n. 189 del 2002.

Si comunica che in data 9 aprile 2019 è stato pubblicato tramite il sito internet www.miur.gov.it, sezione Università › Accesso programmato corsi di laurea e laurea magistrale, il decreto n. 322 riguardante «Determinazione definitiva dei posti disponibili per l'Università Unicamillus per l'accesso ai corsi di laurea delle professioni sanitarie destinati ai candidati comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui all'art. 26 della legge n. 189 del 2002».

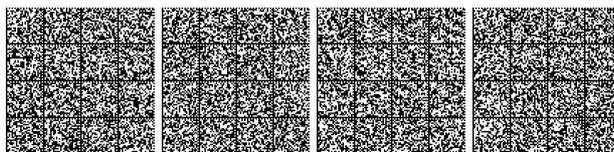
Copia integrale del decreto n. 322/2019 è reperibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto link: https://www.miur.gov.it/web/guest/-/determinazione-definitiva-dei-posti-disponibili-per-l-universita-unicamillus-per-l-accesso-ai-corsi-di-laurea-delle-professioni-sanitarie-destinati-ai

19A05229

Avviso relativo alla pubblicazione del decreto 9 aprile 2019, concernente la determinazione definitiva dei posti disponibili per l'Università Unicamillus per l'accesso ai corsi di laurea magistrale a ciclo unico in medicina e chirurgia e per i corsi di laurea delle professioni sanitarie destinati ai candidati extracomunitari residenti all'estero.

Si comunica che in data 9 aprile 2019 è stato pubblicato tramite il sito internet www.miur.gov.it sezione Università › Accesso programmato corsi di laurea e laurea magistrale, il decreto n. 323 riguardante «Determinazione definitiva dei posti disponibili per l'Università Unicamillus per l'accesso ai corsi di laurea magistrale a ciclo unico in medicina e chirurgia e per i corsi di laurea delle professioni sanitarie destinati ai candidati extracomunitari residenti all'estero».

Copia integrale del decreto n. 323/2019 è reperibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto link: https://www.miur.gov.it/web/guest/-/determinazione-definitiva-dei-posti-disponibili-per-l-universita-unicamillus-per-l-accesso-ai-corsi-di-laurea-magistrale-a-ciclo-unico-in-medicina-e-c

19A05230

Avviso relativo alla pubblicazione del decreto 24 aprile 2019, concernente la determinazione definitiva dei posti disponibili per l'Università Unicamillus per l'accesso ai corsi di laurea magistrale a ciclo unico in medicina e chirurgia - anno accademico 2018/2019, destinati agli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia.

Si comunica che in data 24 aprile 2019 è stato pubblicato tramite il sito internet www.miur.gov.it sezione Università › Accesso programmato corsi di laurea e laurea magistrale, il decreto n. 377 riguardante «Determinazione definitiva dei posti disponibili per l'università Unicamillus per l'accesso ai corsi di laurea magistrale a ciclo unico in medicina e chirurgia a.a. 2018/2019 destinati agli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia».

Copia integrale del decreto n. 377/2019 è reperibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto link: https://www.miur.gov.it/web/guest/-/determinazione-definitiva-dei-posti-disponibili-per-l-universita-unicamillus-per-l-accesso-ai-corsi-di-laurea-magistrale-a-ciclo-unico-in-medicina-e-1

19A05231

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Hedylon 5 mg compresse per cani e gatti e Hedylon 25 mg compresse per cani».

Estratto decreto n. 112 del 22 luglio 2019

Procedura europea n. ES/V/0292/001-002/DC.

Medicinale veterinario HEDYLON 5 mg compresse per cani e gatti e HEDYLON 25 mg compresse per cani.

Titolare A.I.C.: La ditta Livisto Int'l, S.L. Av. Universitat Autònoma, 29 - 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona) Spagna.

Produttore responsabile rilascio lotti: l'officina Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcellona - Spagna, l'officina aniMedica GmbH Im Südfeld 9 - 48308 Senden-Bösensell - Germania e l'officina aniMedica Herstellungs GmbH Im Südfeld 9 - 48308 Senden-Bösensell - Germania.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

«Hedylon» 5 mg compresse per cani e gatti:

scatola contenente 1 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 105204010;

scatola contenente 3 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 105204022;

scatola contenente 5 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 105204034;

scatola contenente 10 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 105204046;

scatola contenente 25 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 105204059;

«Hedylon» 25 mg compresse per cani:

scatola contenente 1 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 105204061;

scatola contenente 3 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 105204073;

scatola contenente 5 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 105204085;

scatola contenente 10 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 105204097;

scatola contenente 25 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 105204109.

Composizione:

«Hedylon» 5 mg compresse per cani e gatti - ogni compressa contiene:

principio attivo:

Prednisolone: 5 mg;

eccipienti:

così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

«Hedylon» 25 mg compresse per cani - ogni compressa contiene:

principio attivo:

Prednisolone: 25 mg;

eccipienti:

così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche:

«Hedylon» 5 mg compresse per cani e gatti: per il trattamento sintomatico o come trattamento aggiuntivo di malattie infiammatorie e immunomediate in cani e gatti;

«Hedylon» 25 mg compresse per cani: per il trattamento sintomatico o come trattamento aggiuntivo di malattie infiammatorie e immunomediate in cani;

Specie di destinazione:

«Hedylon» 5 mg compresse: cani e gatti;

«Hedylon» 25 mg compresse: cani;

Tempi di attesa: non pertinente.

Validità: validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: due anni.

Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro quattro giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

19A05223

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Strantel Plus compresse per cani».

Estratto provvedimento n. 435 del 10 luglio 2019

Medicinale veterinario: STRANTEL PLUS compresse per cani - A.I.C. n. 104677.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway (Irlanda).

Oggetto del provvedimento: procedura europea: IE/V/0275/001/IB/015.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

modifica della denominazione del medicinale veterinario

da: Strantel Plus compresse per cani;

a: Panadron Plus compresse per cani.

Per effetto della suddetta variazione, si modifica il punto 1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le relative sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo, come di seguito:

1. Denominazione del medicinale veterinario

Panadron Plus compresse per cani;

Voxical Plus Tablets For Dogs (Ireland);

Voxical Plus Tablets For Dogs (France);

Extrontel Tablets for dogs (Germany);

Strantel Plus tablets for dogs (NL).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A05224

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Caniguard Duo», «Effitix», «Fipratix soluzione spot on per cani» e «Duecto soluzione spot on per cani».

Estratto provvedimento n. 470 del 30 luglio 2019

Medicinali veterinari: CANIGUARD DUO, EFFITIX, FIPRATIX soluzione spot on per cani, DUECTO soluzione spot on per cani.

Caniguard Duo (A.I.C. n. 104974-) - confezioni tutte;

Effitix (A.I.C. n. 104680) - confezioni tutte;

Fipratix soluzione spot on per cani (A.I.C. n. 104681-) - confezioni tutte;

Duecto soluzione spot on per cani (A.I.C. n. 105184-) - confezioni tutte.

Titolare A.I.C.: Virbac 1ere avenue - 2065m – LID 06516 carros (Francia).

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: FR/V/XXXX/WS/044.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

B.II.f.1.b.1.modifica del periodo di validità del prodotto finito supportato da dati di stabilità in tempo reale, il periodo di validità varia da due anni, attualmente approvato, a tre anni;

B.II.e.1.a.2 - Modifica nella composizione di un costituente del confezionamento primario dei medicinali veterinari Caniguard Duo (A.I.C. n. 104974-) e Duecto soluzione spot on per cani (A.I.C. n. 105184-).

Aggiunta dello strato polietilene/etilene-vinil alcol/polietilene, in alternativa allo strato di poliacrilonitrilemetacrilato, quale costituente del multistrato utilizzato nella composizione del coperchio e del fondo.

La composizione del complesso multistrato viene di seguito riportata:

multistrato del fondo (dall'esterno verso l'interno), complesso coestruso costituito da quattro lamine polipropilene / copolimero olefino ciclico (COC) / polipropilene / polietilene/etilene-vinil alcol/polietilene;

materiale per il coperchio (dall'esterno verso l'interno), complesso coestruso costituito da tre lamine polietilene tereftalato / alluminio / polietilene/etilene-vinil alcol/polietilene.

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti. I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A05225

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Izovac Marek Bivalente».

Estratto provvedimento n. 471 del 30 luglio 2019

Medicinale veterinario ad azione immunologica IZOVAC MAREK BIVALENTE.

Confezioni e n. A.I.C.: fiala da 1000 dosi - A.I.C. n. 101606010.

Titolare A.I.C.: Izo S.r.l a socio unico, via San Zeno 99/A - 25124 Brescia, cod. fisc. 00291440170.

Oggetto del provvedimento:

Raggruppamento di variazioni di tipo II:

variazione IA B.III.2.c: Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro. Modifica delle specifiche nel passaggio dalla farmacopea nazionale di uno Stato membro alla farmacopea europea;

variazione IA B.II.b.5.a: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione;

variazione II B.II.a.3.b.3: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifica concernente un medicinale biologico/ immunologico;

variazione II B.II.b.3.c: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità;

variazione II B.II.b.4.c: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico oppure la modifica della dimensione dei lotti richiede un nuovo studio sulla bioequivalenza;

variazione II B.II.b.5.d: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova in corso di fabbricazione tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

variazione II B.II.e.1.b.2: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici;

variazione II 2 variazioni B.II.d.2.c: Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato.

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguente modifica:

modifica dell'eccipiente di congelamento: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquistata agli atti;

modifica del confezionamento primario: sostituzione della fiala in PVC a fiala di vetro di tipo I.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nelle sezioni pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A05226

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Izovac Marek MD».

Estratto provvedimento n. 472 del 30 luglio 2019

Medicinale veterinario ad azione immunologica: IZOVAC MAREK MD.

Confezioni e A.I.C. n.: fiala da 1000 dosi - A.I.C. n. 100010014.

Titolare A.I.C.: Izo S.r.l a socio unico, via San Zeno 99/A - 25124 Brescia, cod. fisc. 00291440170.

Oggetto del provvedimento:

Raggruppamento di variazioni di tipo II:

variazione IA B.III.2.c: modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro. Modifica delle specifiche nel passaggio dalla farmacopea nazionale di uno Stato membro alla farmacopea europea;

variazione IA B.II.b.5.a: modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione;

variazione II B.II.a.3.b.3: modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifica concernente un medicinale biologico/ immunologico;

variazione II B.II.b.3.c: modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità;

variazione II B.II.b.4.c: modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico oppure la modifica della dimensione dei lotti richiede un nuovo studio sulla bioequivalenza;

variazione II B.II.b.5.d: modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova in corso di fabbricazione tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

variazione II B.II.e.1.b.2: modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici;

variazione II 2 variazioni B.II.d.2.c: modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato.

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguente modifica:

modifica dell'eccipiente di congelamento: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquistata agli atti;

modifica del confezionamento primario: sostituzione della fiala in PVC a fiala di vetro di tipo I.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nelle sezioni pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A05227

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Soldoxin 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e suini».

Con decreto n. 97 del 20 giugno 2019 è revocata, su rinuncia della ditta Vetpharma animal health, S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona - España, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

SOLDOXIN 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e suini

flacone da 1 litro A.I.C. n. 103949018

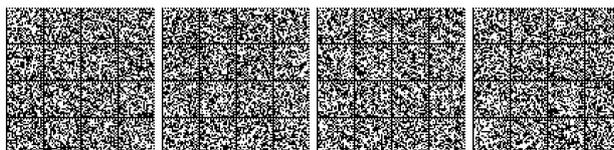
tanica da 5 litri A.I.C. n. 103949020

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di notifica dell'atto all'impresa interessata.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05234

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

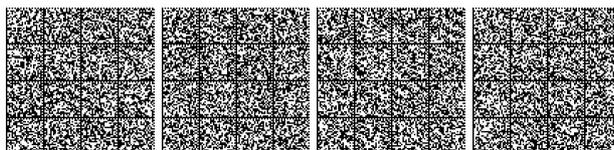
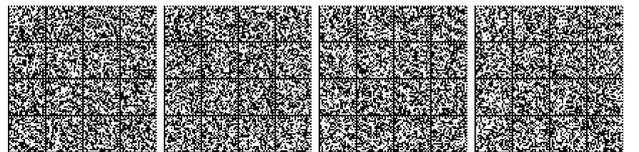
(WI-GU-2019-GU1-192) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.